

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 20/2014**ze dne 10. ledna 2014,****kterým se mění příloha nařízení (EU) č. 37/2010 o farmakologicky účinných látkách a jejich klasifikaci podle maximálních limitů reziduí v potravinách živočišného původu, pokud jde o látku butafosfan****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

- (5) Výbor pro veterinární léčivé přípravky doporučil, že maximální limit reziduí pro butafosfan u prasat není nutné stanovit.

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

- (6) V souladu s článkem 5 nařízení (ES) č. 470/2009 Evropská agentura pro léčivé přípravky zváží, zda mají být maximální limity reziduí stanovené pro danou farmakologicky účinnou látku v určité potravině používány i pro jinou potravinu získanou ze stejného druhu nebo maximální limity reziduí stanovené u jednoho nebo více určitých druhů používány i u jiných druhů.

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 ze dne 6. května 2009, kterým se stanoví postupy Společenství pro stanovení limitů reziduí farmakologicky účinných látek v potravinách živočišného původu, kterým se zrušuje nařízení Rady (EHS) č. 2377/90 a kterým se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ⁽¹⁾, a zejména na článek 14 ve spojení s článkem 17 uvedeného nařízení,

- (7) Výbor pro veterinární léčivé přípravky doporučil extrapolaci výsledků hodnocení butafosfanu ze skotu a prasat na všechny druhy savců určených k produkci potravin.

s ohledem na stanovisko Evropské agentury pro léčivé přípravky vyjádřené Výborem pro veterinární léčivé přípravky,

vzhledem k těmto důvodům:

- (8) Položka pro butafosfan v tabulce 1 přílohy nařízení (EU) č. 37/2010 by proto měla být změněna tak, aby zahrnovala látku butafosfan pro všechny druhy savců určené k produkci potravin a současně stanovila, že není nutné stanovit maximální limit reziduí.

(1) Maximální limity reziduí farmakologicky účinných látek určených k použití v Unii ve veterinárních léčivých přípravcích pro zvířata určená k produkci potravin nebo v biocidních přípravcích používaných v chovu zvířat jsou stanoveny podle nařízení (ES) č. 470/2009.

- (9) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro veterinární léčivé přípravky,

(2) Farmakologicky účinné látky a jejich klasifikace podle maximálních limitů reziduí v potravinách živočišného původu jsou uvedeny v příloze nařízení Komise (EU) č. 37/2010 ⁽²⁾.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

(3) Butafosfan je v současnosti uveden v tabulce 1 přílohy nařízení (EU) č. 37/2010 jako povolená látka u skotu s poznámkou, že není nutné stanovit MRL.

Článek 1

Příloha nařízení (EU) č. 37/2010 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

(4) Evropské agentuře pro léčivé přípravky byla předložena žádost o rozšíření stávající položky pro butafosfan na prasata.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 152, 16.6.2009, s. 11.

⁽²⁾ Úř. věst. L 15, 20.1.2010, s. 1.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 10. ledna 2014.

Za Komisi
José Manuel BARROSO
předseda

—
PŘÍLOHA

V tabulce 1 přílohy nařízení (EU) č. 37/2010 se položka pro látku butafosfan nahrazuje tímto:

Farmakologicky účinná(-é) látka(-y)	Indikátorové reziduum	Druh zvířat	MRL	Cílové tkáně	Další ustanovení (podle čl. 14 odst. 7 nařízení (ES) č. 470/2009)	Zařazení podle léčebného účelu
„Butafosfan	NETÝKÁ SE TÉTO POLOŽKY.	všechny druhy savců určené k produkci potravin	Není nutné stanovit MRL.	NETÝKÁ SE TÉTO POLOŽKY.	ŽÁDNÁ	zažívací trakt a metabolismus / minerální doplňky“